体外診断用医薬品(放射性)

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

**2010年10月改訂(第3版)
*2008年11月作成(第2版)

日本標準商品分類番号 87743
製造販売承認番号　21900AMZ00085000

インスリン抗体キット

インスリン抗体キット「ヤマサ」

【全般的な注意】**
1) 本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせ担当医師が総合的に判断して下さい。
3) 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5) 本製品は、放射性物質を含有しているので、使用する場合はRI施設内で使用して下さい。
6) 本キットの全ての試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. インスリン抗体標準液（5000nU/mL）	1バイアル(0.9mL)
2. 緩衝液	1バイアル(8mL)
3. 抗体吸収用インスリン溶液	1バイアル(8mL)
4. ^{125}I-インスリン液(320kBq/バイアル)（リコンビナント　ヒトインスリン(^{125}I)）	1バイアル(3.5mL)
5. トレーサー希釈液	1バイアル(35mL)
6. 沈澱剤	1ボトル(475mL)

【使用目的】
血清中のインスリン抗体の測定

【測定原理】
本キットは、ラジオイムノアッセイ(RIA)法に基づく、血清中のインスリン抗体量を測定するキットである。血清中のインスリン抗体に^{125}I標識リコンビナントヒトインスリンを結合させ、複合体をポリエチレングリコールにより沈澱させてBF分離し、抗体と結合して沈澱した^{125}I標識インスリンの放射能から血清中のインスリン抗体濃度を定量する。この時、非標識インスリン添加の有無による差を見ることにより、インスリンに結合する抗体のみを特異的に測定する。

【操作上の注意】
１．測定試料の性質、採取法
1) 検体は血清を使用して下さい。
2) 血中インスリンの影響を避けるため、空腹時に採血した検体を使用して下さい。
3) 検体を長期保存する場合は、凍結して-20℃以下で保存して下さい。
4) 凍結融解を繰り返した検体は使用しないで下さい。
5) 溶血した検体は使用しないで下さい。
6) 検体は室温(15～25℃)に戻してから使用して下さい。

２．妨害物質・妨害薬剤
下記の成分は本キットの測定に影響を与えません。
1) 血清成分

ヒト血清アルブミン	100mg/mL以下
グルコース	100mg/mL以下
コレステロール	25mg/mL以下
ビリルビン遊離型	17mg/dL以下
ビリルビン抱合型	21mg/dL以下
ヘモグロビン	500mg/dL以下
乳ビ	1960ホルマジン濁度以下
リューマチ因子	550 IU/mL以下

2) 薬剤

インスリン	10μU/mL以下

３．その他
1) 抗体吸収用インスリン溶液が抗体吸収用インスリン溶液(-)のチューブやトレーサー溶液に微量でも混入すると測定に影響を及ぼすので、分注する際には混入しないよう注意して下さい。
2) 使用のために別の容器に移し替えたトレーサー溶液は、元の容器に戻さないようにして下さい。
3) 測定結果は、インキュベーション時間や温度に影響されるので検体と標準液は同一条件で操作して下さい。
4) 遠心分離後の上清の吸引除去は直ちに行って下さい。
5) ^{125}I-インスリン液が吸着するおそれがありますので、ガラス製試験管は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】
１．試薬の調製
キット中の各試薬は、用時水浴中で解凍し、ゆるやかに転倒混和してから使用する。
1) 沈澱剤
沈澱剤に精製水を等量加え、2倍希釈して使用する。測定まで4℃または氷上で静置し、4℃以下に冷却しておく。また、分注前にはよく撹拌してから使用する。
2) ^{125}I-インスリン液
^{125}I-インスリン液をトレーサー希釈液で11倍希釈して使用する。
3) その他の試薬
そのまま使用する。

２．必要な器具、装置
マイクロピペットまたは連続分注器(50、100、1000、2000μL)、
プラスチック試験管(12×75mm 等)、ボルテックスミキサー、
遠心分離機(4℃、2000×g設定が可能なもの)、アスピレーター、
ガンマカウンターなど

３．検体の調製
1) 検体は血清を使用する。
2) 検体は、室温(15～25℃)に戻してから使用する。
3) インスリン抗体値が測定範囲上限(5000nU/mL)を越えた検体は、検体希釈液（別売）を用いて適宜希釈して測定することにより、その濃度を求めることができる。

４．操作方法
測定は、原則として2重測定で行う。
1) 標準液及び検体あたり2組の試験管を用意して、各々を抗体吸収用インスリン溶液(+)試験管、抗体吸収用インスリン溶液(-)試験管とする。
2) 標準液または検体50μLを抗体吸収用インスリン溶液(+)試験管および抗体吸収用インスリン溶液(-)試験管に分注する。
3) 抗体吸収用インスリン溶液50μLを抗体吸収用インスリン溶液(+)試験管に、緩衝液50μLを抗体吸収用インスリン溶液(-)試験管に分注し、撹拌する。
4) 室温(15～25℃)で30分間静置する。
5) 調製済み^{125}I-インスリン液100μLを各試験管に分注し、撹拌する。
総カウント用の試験管を別途用意し、7)、9)～11)の操作は行わない。
6) 室温(15～25℃)で22～26時間静置する。
7) 調製済み沈澱剤2mLを各試験管に分注し、撹拌する。
8) 0～10℃で30分間静置する。
9) 2000×g、4℃ で30分間遠心分離し、直ちに上清を吸引除去する。
10) 調製済み沈澱剤1mLを各試験管に分注し、沈澱がほぐれるまでよく撹拌する。
11) 2000×g、4℃で30分間遠心分離し、直ちに上清を吸引除去する。
12) 全ての試験管の放射能を2分間測定する。

５．濃度の算出
(1) インスリン抗体濃度の算出
1) インスリン抗体標準液を分注した抗体吸収用インスリン溶液(-)試験管と抗体吸収用インスリン溶液(+)試験管の放射能の差を求めてSとする。
2) 検体を分注した抗体吸収用インスリン溶液(-)試験管と抗体吸収用インスリン溶液(+)試験管の放射能の差を求めてRとする。
3) 検体中のインスリン抗体濃度を下式より算出する。
インスリン抗体濃度(nU/mL)＝(R/S)×5000

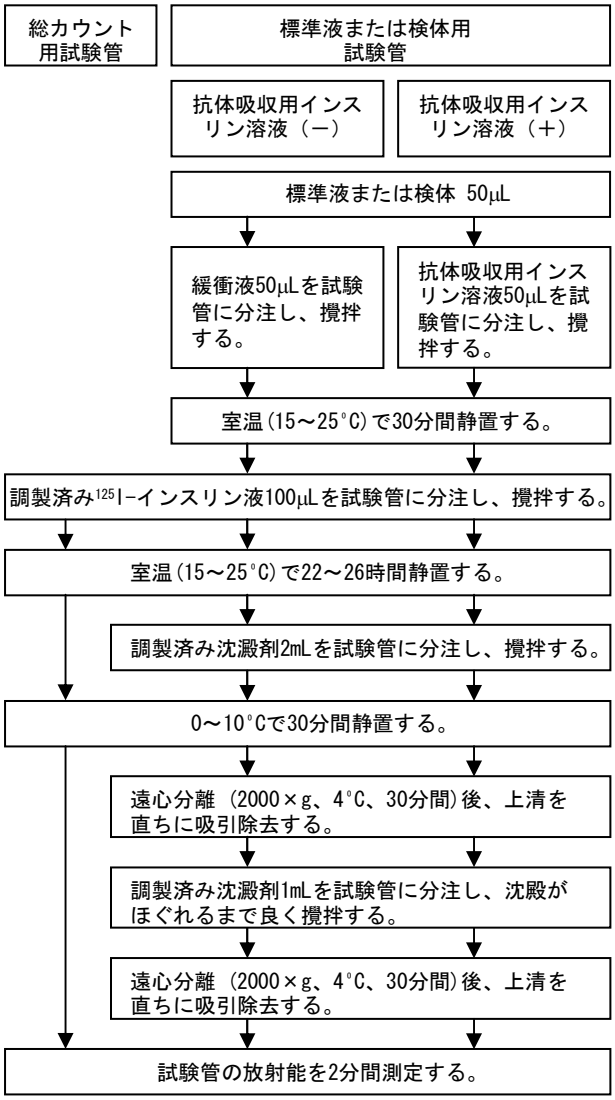
(2) インスリン抗体結合率の算出
1) 総カウント用試験管の放射能をTとする。
2) 検体中のインスリン抗体結合率を下式より算出する。
インスリン抗体結合率(%)＝(R/T)×100

【測定結果の判定法】
参考基準範囲
インスリン抗体濃度125nU/mL未満（インスリン抗体結合率約0.4%未満に相当）。これら基準範囲は各施設毎に設定して下さい。

【診断上の注意】**
1) 検体中に過剰量のインスリンが存在する場合、測定値が著しく低下する可能性があるため、血中インスリン高値検体の場合は、結果の判定に注意して下さい。

2) インスリン溶液(+)試験管の結合率が高値を示すため、インスリン溶液(−)試験管とインスリン溶液(+)試験管の結合率の差が小さくなり、測定値が見かけ上、低値を示す例がありますので、結果の判定に注意して下さい。

測定法の概略図



【性能】

１．性能

1) 感度

インスリン抗体濃度5000nU/mL溶液を分注した抗体吸収用インスリン溶液(−)試験管と抗体吸収用インスリン溶液(+)試験管の放射能の差に対する、調製済み^{125}I−インスリン液を1回測定分相当分注した試験管の放射能の比は13.9%以上である。

2) 正確性

管理検体1（インスリン抗体濃度 251.4nU/mL）
管理検体1のインスリン抗体濃度を測定するとき、その値は、あらかじめ定められた値の±20%以内である。
管理検体2（インスリン抗体濃度 3634.7nU/mL）
管理検体2のインスリン抗体濃度を測定するとき、その値は、あらかじめ定められた値の±20%以内である。

3) 同時再現性

管理検体1（インスリン抗体濃度 251.4nU/mL）
同時に5回測定したときのインスリン抗体濃度の同時再現性（変動係数CV%）は15%以下である。
管理検体2（インスリン抗体濃度 3634.7nU/mL）
同時に5回測定したときのインスリン抗体濃度の同時再現性（変動係数CV%）は15%以下である。

4) 測定範囲

インスリン抗体濃度　　125〜5000nU/mL
インスリン抗体結合率　0.4〜90%

２．相関性試験成績

本キットと既存法[11]の測定値には以下のように良好な相関が認められた。

インスリン抗体結合率測定値(本品)=1.04×(既存法測定値)−4.85
(r=0.982、n=85)

３．較正用基準物質

製造元製基準物質

【使用上または取扱上の注意】

１．取扱上の注意

1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染性のものを含んでいる場合がありますので、感染の危険があるものとして取扱には十分注意して下さい。
2) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

２．使用上の注意**

1) 試薬は-20℃で保存し、キットの使用期限内に使用して下さい。また、試薬の凍結融解は5回以内として下さい。
2) 異なるロットの構成試薬を組み合わせて使用しないで下さい。
3) 使用期限を過ぎたキットは、使用しないで下さい。
4) 試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。

３．廃棄上の注意

1) 使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って、医療用廃棄物または産業廃棄物等区別して処理して下さい。
2) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして、オートクレーブ等で滅菌処理するか、または1%次亜塩素酸等の消毒薬に浸して処理して下さい。
3) 本キットの全ての構成試薬には、保存剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際には、爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水で流して下さい。

４．放射性物質取扱上の注意

1) 本キットは、RI施設内で使用して下さい。
2) 身体の汚染防止のため、作業室内では使い捨て手袋、専用の防護衣類、保護用具を使用して下さい。
3) 作業中、放射性物質が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内での飲食、喫煙はしないで下さい。また、ピペットは口で吸わないで下さい。
4) 本キットの構成試薬には放射性物質が含まれていますので、その取扱については、定められた規則を厳守して下さい。
5) 放射性廃液及び放射性廃棄物については、所定の規則に従って処理して下さい。また、無用の被ばくを避けるなどの配慮をして下さい。
6) 放射性物質をこぼした場合は、適切な方法で除染して下さい。除染後は汚染検査を実施して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】**

１．貯蔵方法：-20℃で保存（沈澱剤は2〜8℃で保存してもよい）
２．有効期間：検定日から8週間(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

1キット（300テスト用）
製品コード：80054

【主要文献】*

1) Eisenbarth, G.S. et al. N. Engl. J. Med.314:1360,1986.
2) Verge, C.F. et al. Diabetes 45:926,1996.
3) Verge, C.F. et al. J. Autoimmun. 9:379,1996.
4) Maclaren, N. et al. J. Autoimmun. 12:279,1999.
5) Yamada, H. et al. Diabetes Res. Clin. Pract. 39:211,1998.
6) Sera, Y. et al. J. Autoimmun. 13:257,1999.
7) 内潟安子 日本臨床 57:360,1999.
8) 早川哲雄 他 糖尿病 36:531,1993.
9) Hirata, Y. et al. Lancet 2:1037,1983.
10) 小口修司 他 検査と技術 10:788,1982.
11) 中川昌一 他 糖尿病 15:403,1972.
12) Kurtz, A.B. et al. Diabetologia 18:147,1980.
13) 林洋一 他 日本臨床 49:570,1991.
14) Murayama, H. J. Autoimmun. 26:127,2006.
15) Vardi, P. Diabtes 36:1286,1987.
16) 平田幸正 他 日本臨床 48:466,1990.
17) 松浦信夫 他 医学と薬学 60:299-304,2008.

【問い合わせ先】

ヤマサ醤油株式会社　診断薬部
〒103-0014 東京都中央区日本橋蛎殻町 1-23-8
TEL 03-3668-8558　FAX 03-3668-8407

【製造販売業者の名称及び住所】**

ヤマサ醤油株式会社
千葉県銚子市新生町2-10-1
TEL 0479-22-0095